

2024年9月吉日

一般社団法人 日本QA研究会
会員各位

一般社団法人 日本QA研究会
GLP 部会長：前田 英樹

第14回 信頼性の基準研修 開催のご案内（速報）

拝啓 時下、会員の皆様には益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、日本QA研究会 GLP 部会では、「信頼性の基準研修」を下記要領にて開催いたします。
研修は対面（集合）形式での開催となります。お申込みの際はご注意ください。

本研修は、薬機法施行規則第43条第1号～第3号（以下、信頼性の基準）適用試験に従事する幅広い層の方に関連知識と技能を習得する機会を提供することを目的としております。

研修は講義と演習で構成しています。はじめに、信頼性の基準に関する基本的理解を深める、あるいは再確認していただくための講義を行います。次に、信頼性の基準適用試験において、試験責任者や試験担当者、QC/QA 担当者などの関係者が日常業務で遭遇し、その対処に迷うような事象を取り入れた4分野（共通、薬理、薬物動態、CMC）の演習を行います。演習はグループで「問題点」を抽出し、「原因」を推定して「対処」「防止策」を検討し、これらを通じて実践力を高めることを目指します。

本研修は信頼性の基準適用試験のみならず、信頼性保証という観点において GLP 適用試験に従事される方々などにも大変役立つ内容となっております。

1日目の研修終了後、同会場にて講師及び受講者間の情報交換の場として1時間程度の交流会（事前登録制、無料、茶菓子等）を予定しております。

是非、この機会を活用して、皆さまの業務における更なる飛躍を目指していただきたく、多数のご参加をお待ちしています。

本研修受講のお申込みに関する案内は、9月25日（水）頃に配信する予定です。受講ご希望の方は、ご案内の方法にて **10月23日（水）まで**にお申し込みください。

A 日程（東京会場）又は B 日程（大阪会場）とも先着順に定員に達し次第、締め切りとなります。

敬具

記

A 日程（東京会場）定員 48 名

日時：2024年11月20日（水）13：00～17：00（交流会：終了後～18：00）

11月21日（木）10：00～16：45 *2日間の研修となります

*会場受付開始 1日目（20日）12：40、2日目（21日）9：40

会場：AP 秋葉原 4F 会議室 東京都台東区秋葉原 1-1 <https://www.tc-forum.co.jp/ap-akihabara/access/>

B 日程（大阪会場）定員 48 名

日時：2024 年 12 月 11 日（水）13：00 ～ 17：00（交流会：終了後 ～ 18：00）

12 月 12 日（木）10：00 ～ 16：45 *2 日間の研修となります

*会場受付開始 1 日目（11 日）12：40、2 日目（12 日）9：40

会場：ライフサイエンスハブウエスト会議室 <https://www.link-j.org/access/hub-west.html>

大阪府大阪市中央区備後町 4-1-3 御堂筋三井ビルディング 4 階

受講いただける方：

- ① 日本 QA 研究会会員（GLP 部会員、GCP 部会員、製造販売後部会員など）
- ② 日本 QA 研究会 GLP 部会に所属登録された法人所属の方で、会員登録されていない方（非会員）

受講料：① 会員：20,000 円 ② 非会員：28,000 円

*受講料には 2 日目（東京 11/21、大阪 12/12）の昼食（お弁当）代を含みます。

受講料の振込期限は、申込締切りと同日の 2024 年 10 月 23 日（水） です。

【お申し込み方法等】

後日配信する受講申込案内のメール本文に従い Web でのオンライン入力によりお申し込みください。

- ① 申込締切：**2024 年 10 月 23 日（水）**です。
- ② 受講料は事前振込とさせていただきます。
 - ・**受講申込完了後**、自動配信される申込受付メールに電子請求書のリンク先が記載されています。請求書には、振込情報を記載いたしますので、記載事項等をご確認ください。請求書の送付（送信）はございませんので、各自リンク先から電子請求書（PDF）の取得保存等をお願いします。
※本会は免税事業者です。適格請求書発行事業者登録（インボイス登録）はしていません。
 - ・**振込期限：申込締切日と同日の 2024 年 10 月 23 日（水）**です。
振込期限についての個別のご相談には応じられませんので予めご了承ください。
以下に記載の注 1) 及び注 2) をご確認の上、ご注意ください。
 - *注 1) 期日までにお振込みが確認できない場合は、受講申込は取り消しさせていただきます。
 - *注 2) ①のお申し込みがなく、お振込みのみの場合も受講申込をされていないものとみなします。
 - ・振込時に、請求書の受付番号（右上に記載）、イベント名等をご入力ください（請求書に記載あり）。受付番号がご入力できない場合や会社でまとめたお振込みの場合又は振込人名が申込者と異なる場合は、事務局までメールで詳細の連絡をお願いいたします。
 - ・過入金による返金はいたしません。非会員の方が会員の受講料を振込みされた場合は、差額を請求します。
 - ・領収書の発行はいたしませんので、予めご了承ください。
 - ・申込み及び振込みの完了の方には 10 月 24 日（木）以降に事務局よりその旨をご連絡いたします。
- ③ **受講をキャンセルする場合は、申込み期限迄にサイトよりキャンセル手続きをしてください。**
期限を過ぎてのキャンセルは、受講料の全額を申受けますので、ご了承ください。

- ・お振込後のキャンセル、受講者側のトラブル等のご都合で受講できなかった場合の返金はいたしかねます。ただし、主催者側の都合により開催できなかった場合は、受講料を返金いたします。

④ 申込期限後の受講者の交代変更は承りかねます。

- ・受講者の交代変更をする場合は、申込期限内にキャンセル及び申し込み手続き等、各自でご対応をお願いいたします。

【連絡事項等】

PCについて ・可能な限り PC をご持参ください（グループワーク等で利用します）。

会場内の電源が限られているため各自の PC 利用時の常時電源接続は出来かねます。

予めご了承ください。

研修資料 ・事前に講義の一部の動画を視聴頂く必要がございます。

- ・事前に受講者閲覧用の Web サイトに研修資料を掲載いたします。

A 日程（東京）11 月 13 日（水）予定

B 日程（大阪）12 月 4 日（水）予定

予めダウンロードしていただき、研修当日は必要に応じてお手元に印刷物等をご用意ください。**会場での資料の配付はいたしません。**

- ・著作権の侵害にあたる研修資料の二次利用は禁止です。

その他 ・**会場受付時にお名刺を確認させていただきます。お手元をご用意頂き受付をお願いいたします。2 日目は1日目にお渡しした名札をお持ちください。**

- ・宿泊が必要な方は、各自でご手配ください。

- ・研修 2 日目の昼食はお弁当をご用意いたしますが、アレルギー等の個別対応はお受けできません。また個別事情でのお弁当不要による受講料の一部減額及び返金等もお受けできませんので予めご了承ください。

- ・本研修では修了証等は発行いたしません。

【プログラム予定】 A 日程（東京）・B 日程（大阪）共通

第 1 日目 13:00～17:00（受付は 12:40 より開始）

開講挨拶

1 オープニングレクチャー

- ・「信頼性の基準について」

2 分野共通演習問題：グループワーク

17:00～18:00 交流会（自由参加）

第 2 日目 10:00～16:45（受付は 9:40 より開始）

1 演習問題：グループワーク

- ・ CMC 試験事例

- ・ 薬理試験事例

- ・ 薬物動態試験事例

問い合わせ先：一般社団法人日本 QA 研究会 事務局

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 4 階

TEL：03-6435-2118 FAX：03-6435-2119 Email：jimukyoku@jsqa.com

以上